

第1部門第2区分

(43)公表日 平成6年(1994)10月6日

(51)Int.Cl.⁵
A 61 M 5/20識別記号 庁内整理番号
8825-4C

F I

審査請求 未請求 予備審査請求 有 (全 10 頁)

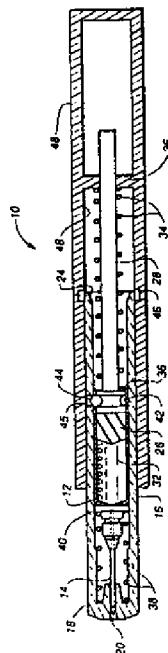
(21)出願番号 特願平4-510659
 (86) (22)出願日 平成4年(1992)4月28日
 (85)翻訳文提出日 平成5年(1993)10月29日
 (86)国際出願番号 PCT/US92/03506
 (87)国際公開番号 WO92/19296
 (87)国際公開日 平成4年(1992)11月12日
 (31)優先権主張番号 692,674
 (32)優先日 1991年4月29日
 (33)優先権主張国 米国(US)
 (81)指定国 E P (AT, BE, CH, DE,
 DK, ES, FR, GB, GR, IT, LU, MC, N
 L, SE), AU, CA, JP, KR

(71)出願人 クレイマー, ジョージ・シー
 アメリカ合衆国、77554 テキサス、ガル
 ヴェストン、ティキ・サークル 5
 (72)発明者 クレイマー, ジョージ・シー
 アメリカ合衆国、77554 テキサス、ガル
 ヴェストン、ティキ・サークル 5
 (72)発明者 トーマス, ウィリアム・ベンジャミン
 アメリカ合衆国、94536 カリフォルニア、
 フリーモント、プレナム・ウェイ 3134
 (72)発明者 ウィルソン, ジェイ
 アメリカ合衆国、94025 カリフォルニア、
 ポートラ・ヴァリー、サウス・バルサミナ
 290
 (74)代理人 弁理士 奥山 尚男 (外2名)

(54)【発明の名称】 血管内薬剤迅速注入のためのシステムとその方法

(57)【要約】

特に成人の胸骨または小児の脛骨を介する迅速な血管内薬剤注入のための装置(10)は、針(14)を取りつけた円筒形注射器体(12)をそなえている。注射器体は、針(14)が通って伸進できる穴(20)をもつ前筒部(18)を有する円筒形の主容器筒(16)内に保持されている。円筒形の始動ハンドル(22)が、主容器筒にそって滑りながら移動できるように、主容器筒(16)の末端(24)の周囲にぴたりとはまっている。注射器プランジャー(26)が駆動プランジャー(28)に接して、末端(30)から注射器体(12)の中に伸びていて流動状薬剤(32)を注射器体(12)の中に閉じ込める。主スプリング(34)が駆動プランジャー(28)と始動ハンドル(22)との間にあって、始動ハンドル(22)をその伸びた位置へ賦勢する。針戻しスプリング(38)が前筒部(18)と注射器体(12)との間にあって、針を、その引っ込んだ位置へ賦勢する。駆動プランジャー(28)は、1個または2個以上のロックボール(44)のための環状溝(42)を有し、前記ロックボールは、主容器筒(16)の1個または2個以上の開口部



請求の範囲

(45) と噛み合い、注射器体(12)に対して適切な位置で駆動プランジャを固定する。ロックボール受け外し環状ポケット(46)が、始動ハンドルの内側表面(48)に配置されているので、環状溝(42)中のロックボールがポケット(46)に達したとき、装置(10)が発動させられる。

1. 前端および後端を有する主容器筒と、前記主容器筒の前端にある前向きの穴と、前端および後端を有し、前記主容器筒内で滑り得るように配置されている注射器体と、自身の先端に近接した少なくとも1個の開口部と通じる中央の内腔を有し、前記注射器体の前端に取りつけられて、前記注射器体の内腔と通じ、さらに前記主容器筒の前記穴を通って伸進するように配置された針と、はめ込み伸縮方式で前記主容器筒の後端外周に嵌まって長軸方向に移動する始動ハンドルと、前記注射器体および前記主容器筒の後端から前記始動ハンドル内に伸進する駆動プランジャと、前記駆動プランジャと前記始動ハンドルとの間で伸縮する駆動スプリングと、前記注射器体の前端と前記主容器筒の前端との間に接続された針戻しスプリングと、前記主容器筒にあって前記駆動プランジャを前記注射器体の後端の位置で固定するために前記駆動プランジャと係合する手段と、前記駆動プランジャを適切な位置で固定するための前記手段の後方にあって、前記注射器体の後端から前記駆動プランジャを開放するための、前記始動ハンドルに設けられた手段とをそなえた、液状態薬剤の注入用装置。

2. 前記駆動プランジャを前記注射器体の後端の位置で固定するための前記手段が、少なくとも1個のロックボールを保持するための前記駆動プランジャ上

の環状ポケットと、前記少なくとも1個のロックボールが到達する、前記主容器筒内の少なくとも1個の開口部とをそなえた、請求の範囲第1項記載の、液状態薬剤の注入用装置。

3. 前記注射器体の後端から前記駆動プランジャを開放するための前記手段が、前記少なくとも1個の開口部が後記少なくとも1個の収容部と向かい合ったときに前記少なくとも1個のロックボールが前記少なくとも1個の収容部に到達することを許すように配置された少なくとも1個の収容部をそなえた、請求の範囲第2項記載の、液状態薬剤の注入用装置。

4. 前端および後端を有し、前記主容器筒の前端を覆うように配置され、前記主容器筒の穴を通して前記針が後記装置が作動されたときに伸進する距離と少なくとも等しい距離で、前記主容器筒の前端を越えて伸進する前端を有し、前記主容器筒の穴に対応する穴を有し、前記始動ハンドル内に伸張する後端を有し、前記主容器筒の前端を覆うようにはめ込み伸縮方式で初めは前記主容器筒にそって後方に移動することができる前記保護カバーと、初めに前記主容器筒にそって後方に移動したあと再び前記保護カバーが前記主容器筒にそって後方に移動することを防止する、前記保護カバーに設けられた固定機構とを更にそなえた、請求の範囲第1項記載の液状態薬剤の注入用装置。

5. 前記始動ハンドルと係合するために前記保護

カバーから外側に抜がり得る複数のスプリングタブを有するロックと、前記保護カバーが前記主容器筒にそって初めに後方に移動させられるまで前記スプリングタブが外側に抜がらないように前記スプリングタブ上に位置するスリープとを前記固定機構がそなえた、請求の範囲第4項記載の液状態薬剤の注入用装置。

6. 長軸にそって先細りになった前記針が穴のない、円錐形の先端を有し、前記先端から異なる距離に前記針の周囲にある複数の穴を前記少なくとも1個の開口部がそなえた、請求の範囲第1項記載の液状態薬剤の注入用装置。

7. 前記複数の穴のそれぞれが、前記針上の同じ数の、実質的に鉛直なスリットの1つに連通している、請求の範囲第6項記載の液状態薬剤の注入用装置。

8. 前端および後端を有する主容器筒と、前記主容器筒の前端にある前向きの穴と、前端および後端を有し、前記主容器筒内で滑り得るように配置されている注射器体と、自身の先端に近接した少なくとも1個の開口部と通じる中央の内腔を有し、前記注射器体の前端に取りつけられて、前記注射器体の内腔と通じ、患者の皮膚を貫通し骨に侵入し骨内の赤色骨髄に入るために前記主容器筒の穴を通して適切な距離だけ伸進できるように配置されている針と、患者の皮膚を貫通し骨に侵入し赤色骨髄に入るのに十分な速度で前記針を前記主容器筒の穴を通して適切な距離だけ伸進させ

るために前記注射器体および前記針に力を付与する手段と、前記針を通じて赤色骨髓中に注射器から薬剤を液状態で排出する手段とをそなえた、赤色骨髓への液状態薬剤の注入用装置。

9. 力を付与する前記手段が、スプリング駆動による駆動プランジャをそなえた、請求の範囲第8項記載の、赤色骨髓への液状態薬剤の注入用装置。

10. 前記駆動プランジャと係合させられた注射器プランジャを、液状態で薬剤を排出するための前記手段がそなえた、請求の範囲第9項記載の、赤色骨髓への液状態薬剤の注入用装置。

11. 長軸にそって先細りになった前記針が穴のない、円錐形の先端を有し、前記先端から異なる距離に前記針の周囲にある複数の穴を前記少なくとも1個の開口部がそなえた、請求の範囲第8項記載の、赤色骨髓への液状態薬剤の注入用装置。

12. 前記複数の穴のそれぞれが、前記針上の同じ数の、実質的に鉛直なスリットの1つに連通している、請求の範囲第11項記載の、赤色骨髓への液状態薬剤の注入用装置。

13. その長軸にそって先細りとなっている本体と、円錐形で穴のない先端と、前記先端に近接した複数の穴に通じている中央の内腔とをそなえ、前記先端から異なる距離で周囲上に前記複数の穴が配置されている、液状態薬剤注入用装置で使用する針。

16. 前端を有し、前記主容器筒の前端を覆うように配置され、前記主容器筒の穴を通じて前記針が前記装置が作動されたときに伸進する距離と少なくとも等しい距離で、前記主容器筒の前端を越えて伸進する前端を有し、前記主容器筒の穴に対応する穴を有し、前記主容器筒の前端を覆うようにはめ込み伸縮の方式で初めは前記主容器筒にそって後方に移動することができる前記保護カバーと、初めに前記主容器筒にそって後方に移動したあと再び前記保護カバーが前記主容器筒にそって後方に移動することを防止する、前記保護カバーに設けられた固定機構と、前記主容器筒の前端を越えて伸長した位置で前記保護カバーを前に賦勢するための手段とを更にそなえた、請求の範囲第15項記載の、液状態薬剤の注入用装置。

17. 前記駆動プランジャに推進力を与え、前記注射器体から薬剤を放出するための前記手段が第一のスプリングをそなえ、さらに、第二の方向に前記注射器体を移動させる前記手段が、圧縮されたとき前記第一のスプリングより弱いバネ力を有する第二のスプリングをそなえた、請求の範囲第15項記載の、液状態薬剤の注入用装置。

18. 針を有する注射器を、赤色骨髓を含む骨の上方で患者の皮膚の上方に位置させることと、前記針が患者の皮膚を貫通し骨に侵入し赤色骨髓に入るのに充分な運動量をもつことができるよう前記注射器に十

14. 前記複数の穴のそれぞれが、前記針上の同じ数の、実質的に鉛直なスリットの1つに連通している、請求の範囲第13項記載の針。

15. 前端および後端を有する主容器筒と、前記主容器筒の前端にある前向きの穴と、前端および後端を有し、前記主容器筒内で滑り得るように配置されている注射器体と、自身の先端に近接した少なくとも1個の開口部と通じる中央の内腔を有し、前記注射器体の前端に取りつけられて、前記注射器体の内腔と通じ、さらに前記主容器筒の前記穴を通じて伸進するように配置された針と、前記注射器体の後端から伸進する駆動プランジャと、前記主容器筒上に設けられて前記注射器体の後端の位置で前記駆動プランジャを固定または開放するために前記駆動プランジャと係合する手段と、後記装置が患者に押しつけられたときに前記穴から前記針を伸進させるために、また、前記注射器体から患者の体内に薬剤を放出させるために第一の方向に主容器筒にそって前記注射器体を移動させるように、前記駆動プランジャに推進力を与えるために前記駆動プランジャに連接させられた手段と、並びに、後記装置がもはや患者に押しつけられなくなったとき前記針を前記穴の中に引き戻すために第一の方向と反対の第二の方向に前記注射器体を移動させることができるよう前記注射器体に連接させられた手段とをそなえた、液状態薬剤の注入用装置。

分な速度を付与することと、液状態の薬剤を、針を通して注射器から赤色骨髓中に放出することとをそなえた、赤色骨髓への液状態薬剤の注入方法。

19. 赤色骨髓が成人の胸骨の中にある、請求の範囲第18項記載の、赤色骨髓への液状態薬剤の注入方法。

20. 赤色骨髓が小児の脛骨の中にある、請求の範囲第18項記載の、赤色骨髓への液状態薬剤の注入方法。

21. 針を有する注射器を患者の皮膚の上方で容器筒の中に位置させることと、容器筒を患者に対して押しつけることによって前記注射器にスプリングの負荷を与えることと、針が容器筒から伸進し患者の皮膚に侵入することができるよう注射器に注入速度を付与するために前記スプリングの負荷を作動させることと、薬剤を針を通じて注入することと、さらに患者から容器筒の中へ針を引き戻すこととをそなえた、注射による液状態薬剤注入方法。

22. 針の先端が骨に侵入しさらに骨内の赤色骨髓に入るために注入速度が十分である、請求の範囲第21項記載の、注射による液状態薬剤注入方法。

日月 素日

発明の名称

血管内薬剤迅速注入のためのシステムとその方法

発明の背景

1. 発明の分野

本発明は、全体として、自動化された迅速で安全、かつ効果的な、循環系への薬剤注入(delivery of drugs)のためのシステムおよびその方法に関する。より具体的には、前記薬剤を輸液(infusion)によって直接成人の胸骨の、または小児の脛骨の赤色骨髓中に送り込むシステムおよびその方法に関する。

2. 先行技術の記載

薬剤の、さらに迅速かつ、さらに優れた血管内注入方法が切望されている。新規な救急用薬剤の開発と、特定の薬剤がどのように働くかについての知識の深まりとによって、多くの薬剤は、時宜にかなって投与されるならば、死亡を防ぎ、或は死亡率を減少させることができるということが分かった。残念ながら、殆どの薬剤は、効果を発揮させるためには一般循環系(general circulation)の血液中に直接輸液されなければならないが、これはいつでも容易に達成できるとはかぎらない。血管内への注射およびカニューレ挿入は、通常、医師、看護婦および救急医療士のみが有する専門

的な技術および訓練を必要とする処置である。静脈が血圧低下のためにつぶれてしまい、いくつかの処置が可能な速やかに行われなければならないような救急状態においては、これら専門家でさえ、注目すべき確率で失敗し、薬剤注入に時間的遅れを生じさせている。その他の多くの専門家および一般人の職員、例えば航空機の搭乗員、警官、救助員および教師は、高等な応急措置および心肺蘇生術(CPR)の訓練を受けてはいるが、医学的訓練をさらに必要としない効果的な方法が存在しないので薬剤を投入することができない。高度の技術を有する専門家およびその補助者を助け、さらに救命医薬の有用性を高めるために、簡単で有効で迅速な薬剤注入手段が必要とされていることも明らかである。

骨の赤色骨髓洞(red marrow sinuses)が実際上、つぶれない静脈であることは古くから知られていた。流動体および薬剤は、骨内輸液[intraosseous(I.O.) infusions]後、末梢静脈輸液(peripheral vein infusions)と同じ速さで、またはそれよりも速く中枢循環系(central circulation)に入ることが示された。このI.O.法は、小児の長骨を介して薬剤を送り込むために利用することができる。ただし成人の場合は、胸骨および下肢帯のみが大きな赤色骨髓腔(red marrow spaces)を含んでいる。骨内輸液はよく知られており、小児ではしばしば利用されるが、成人ではあまり用いられない

い。しかし、殆どの救急事態は成人に発生する。

いろいろな特殊な針および装置が、骨髓サンプル採取のためおよび赤色骨髓への輸液のために作られた。これらの針はすべて、正しく安全な使用のためには実際的な訓練および技量を必要とし、さらに、それらを適切に使用するためには数秒から数分(several seconds to minutes)を要する。先行技術におけるこのような装置の例は、米国特許第2,426,535号(Turkelに対し1947年8月26日発行)、同2,773,500号(Youngに対し1955年1月26日発行)、同3,750,667号(Pshenichnyらに対し1973年8月7日発行)、同4,969,870号(Kramerらに対し1990年11月13日発行)、および以下の論文に開示されている:

L.M.Tocantins & J.F.O'Neill, "一般循環系への血液および他の液体の骨髓経由輸液"(Infusion of Blood and Other Fluids into the General Circulation via the Bone Marrow), Surg. Gynecol. Obstet., 73, 281-287(1941); H.Turkel & F.H.Bethell, "骨盤を通じて液体を投与するための新規で簡便な器具"(A New and Simple Instrument for Administration of Fluids Through Bone Marrow), War Medicine, 5, 222-225(1944); P.W.Glaeser & J.D.Losek "新規で改良された骨内針"(Intraosseous Needles: New and Improved), Pediat. Emerg. Care, 4, 135-136(1989); A.D.Sacchetti, R.Linkenheimer, M.Lieberman, P.Bavil

and, L.B.Kryszak, "薬剤の骨内投与: 収縮不全の蘇生成功例"(Intraosseous Drug Administration: Successful Resuscitation from Asystole), Pediat. Emerg. Care, 5, 97-98(1989); L.Halvorsen, B.K.Bay, P.R.Perron, R.A.Gunther, J.W.Holcroft, F.W.B.Iaisdelli, G.C.Kramer, "循環血液量減少性ショック蘇生術用骨内輸液装置の評価"(Evaluation of an Intraosseous Infusion Device for the Resuscitation of Hypovolemic Shock), J. Traum., 30, 652-659(1990)。上記の参考文献は、手で挿入される針とその技術を開示するが、それらを適切に使用するためには技術と訓練とが必要で、しかも使用に何秒も何分も(many seconds to minutes)を要する。赤色骨髓へ薬剤を送り込むための自動化針システムは非常に有益であろう。

筋内または皮下注射のための種々の自動注入用注射器もまた、前記技術分野では既知である。そのような注射器は以下の米国特許で開示されている: 第3,396,726号(Sarnoffに対し1968年8月13日に発行)、第3,71,230,1号(Sarnoffに対し1973年1月23日に発行)、第3,88,286,3号(Sarnoffらに対し1975年5月13日に発行)、第4,03,189,3号(Kaplanらに対し1977年6月28日に発行)。しかし、これらの注射器は、骨の赤色骨髓洞への注射のために設計されているわけではなく、またその目的のために効果的または安全に使用できるわけでもなかった。さらにまた、

装置および方法を提供することである。

本発明のまた別の目的は、このような装置および方法で使用するために構成された針を提供することである。

本発明のさらにまた別の目的は、骨髄への薬剤注入を容易にし、しかも流動体が骨から逆流するのを防ぐ針を提供することである。

これらおよび関連する目的は、本明細書に開示された、薬剤の迅速な血管内注入のための新規な装置および方法を使用することによって達成することができる。本発明の第一の態様では、本発明による薬剤迅速注入用装置は、前端をもつ主容器筒を有する。主容器筒の前端には前向きの穴がある。注射器体が前端および後端を有する。該注射器体は、滑るように主容器筒内に配置されている。針が、針先に近接した少なくとも1個の開口部と通じている、中央の内腔を有する。前記針は注射器体の前端に取りつけられていて、前記注射器内部と通じ、さらに主容器筒の穴を通って伸進できるように配置されている。駆動プランジャが注射器体の後端から伸びている。主容器筒に設けられて駆動プランジャと係合する手段が、注射器体の後端の位置で駆動プランジャを固定し、さらにこれを開放する。

前記装置が患者に押しつけられたときに前記穴から前記針を伸進させるために、また、前記注射器体から患者の体内に薬剤を放出させるために第一の方向に主

これらの注射器は、処置時に使用されている針が露出することを防止することができず、注射器の使用中に偶発的に針で穿刺してしまう危険性がある。

発明の要旨

したがって、本発明の目的は、循環系、例えば赤色骨髓への流動体および薬剤の、非常に迅速で自動化された安全な輸液のための装置および方法を提供することである。

本発明の他の目的は、赤色骨髓を含む骨を自動的に穿刺し、針を赤色骨髓に入れ、さらに赤色骨髓を介して循環系に流動体を輸液する装置および方法を提供することである。

本発明のまた別の目的は、使用前または使用後に針を自動的に覆い、針による偶発的な穿刺を防止する装置および方法を提供することである。

本発明のさらにまた別の目的は、成人の胸骨または小児の脛骨のいずれにも使用できる装置および方法を提供することである。

本発明のまた別の目的は、皮膚の厚さの解剖学的変動性(anatomical variability)を少なくするために骨の上の皮膚を圧する装置および方法を提供することである。

本発明のさらに別の目的は、はざみ(momentum)によって針が皮膚と骨とを通って骨髄に迅速に到達させられるように針と注射器の構成部分とに速度を付与する

容器筒にそって前記注射器体を移動させるように、前記駆動プランジャに推進力を与えるために、或る手段が前記駆動プランジャに連接させられている。前記装置がもはや患者に押しつけられなくなったとき前記針を前記穴の中に引き戻すために第一の方向と反対の第二の方向に前記注射器体を移動させることができるように前記注射器体に或る手段が連接させられている。

本発明の第二の態様では、液体状態の薬剤を赤色骨髓へ送り込むための装置が、前端をもつ主容器筒を有する。主容器筒の前端には前向きの穴がある。注射器体が前端および後端を有する。同注射器体は、滑るように主容器筒内に配置されている。針の先端近くにある少なくとも1個の開口部と通じている中央の内腔を有する針が、注射器体の前端に取りつけられていて、前記注射器体の内腔と通じている。さらに、患者の皮膚を通り骨に進入し骨内の赤色骨髓に入るために、針は主容器筒の穴を通って適切な距離だけ伸進できるよう配置されている。患者の皮膚を貫通し骨に侵入し、さらに赤色骨髓に入るために十分な速度で、針を主容器筒の穴を通して適切な距離だけ伸進させるために、或る手段が前記注射器体および前記針に力を付与する。或る手段が、液体状態の薬剤を注射器から前記針を通して赤色骨髓中に放出する。

本発明の第三の態様では、流体状態の薬剤を送り込む装置で使用される針が、その長軸にそって先細りと

なっている本体と、円錐形で穴をもたない先端とを有する。中央の内腔が、先端近くの複数の穴と通じている。複数の穴は、先端から様々な距離で針の周囲に配置されている。

本発明の第四の態様では、赤色骨髓に液体状態の薬剤を送り込むための方法が、赤色骨髓を含む骨の上で患者の皮膚の上方に、針を有する注射器を位置させることを含む。前記針が患者の皮膚を貫通し骨に侵入し赤色骨髓に入るのに充分な運動量をもつことができるよう前記注射器に十分な速度が付与される。液状の薬剤が、針を通して注射器から赤色骨髓中に放出される。

前述の目的およびそれに関連する目的、本発明の利点および特徴は、図面と合わせて以下の、より詳細な説明によって、当業者には容易に明らかとなるであろう。

図面の簡単な説明

図1は、本発明の血管内薬剤迅速注入用装置の第一の実施例の断面図である。

図2ないし図5は、図1の装置の、異なる使用段階における同様な断面図である。

図6は、本発明の血管内薬剤迅速注入用装置の第二の実施例を外部から見た斜視図である。

図7は、図6の装置の分解斜視図である。

図8ないし図12は、図6ないし図7の装置の一部

分の断面図である。

図13は、図1ないし図12の装置の一部分の、使用時における拡大側面図である。

免明の詳細な説明

図面、より具体的には図1に戻れば、血管内薬剤迅速注入（特に成人の胸骨または小児の脛骨を経由する）のための装置10が示されている。装置10は、側面に穴が二つある鉛筆型先端を有する針14を取りつけた円筒形の注射器体12をそなえている。該注射器体は、針14が伸進できる穴20をもつ前筒部18を有する円筒形の主容器筒16内に収容されている。円筒形の始動ハンドル22は、主容器筒にそって滑らかに動くように、主容器筒16の端24の外周にはめられている。注射器プランジャ26が駆動プランジャ28に接していて、末端30から注射器体12の中に伸び、注射器体12内の流動性医薬32を封じ込んでいる。主スプリング34が駆動プランジャ28と始動ハンドル22の隔壁36との間にはめ込まれていて、図1に示すように主容器筒16にそって、主容器筒の伸進した位置で始動ハンドル22に賦勢している。針戻しスプリング38が、前筒部18と注射器体12の継ぎ環40との間にはめ込まれていて、図1に示す、その引込み位置へと針を賦勢する。主スプリング34は、圧縮されたとき、針戻しスプリング38より強い戻り力を示す。駆動プランジャ28は、ロックポール44の

1個または2個以上のための環状溝42を有し、同ロックポールは主容器筒16における1個または2個以上の開口部45とかみ合い、注射器体12との適切な位置に駆動プランジャを固定する。ロックポール受け外し環状ポケット46が始動ハンドルの内部表面48に設けられているので、環状溝42のロックポールがポケット46に達したとき、装置10が発動させられる。図1には、発動状態でない装置10が示されている。

使用の際は、胸骨の中央で第二または第三肋間隙上に装置10の前筒部18の端を置き、続いて装置10を胸骨に押しつける。前筒部18が始動ハンドル22に向けて押しつけられるので、注射器体12の後方のスプリング34が圧縮され、針14の前進および薬剤32の注入のために用いられる力が発生する。図2に示すように、適当な力がスプリング34に蓄積されたとき、前筒部18は或る一点に押し戻されていて、ロックポール44がポケット46に入ることができる。ポケットに入れることによって、ロックポール44は開放され、それによって、図3に示すように継ぎ環40が段付部(ridge)50でとまるまでおよそ25ポンドからおよそ40ポンドまでの力で、主スプリング34は自由に注射器体12および針14を前進させる。針14は、前記針の側孔が赤色骨髓に入るよう、およそ8mmからおよそ16mmまで前進する。続いて、

主スプリング34は、注射器プランジャ26を図4に示す位置まで押し進め、薬剤32を、前進した針14を通じて胸骨中の赤色骨髓に送り込む。針の設置にはおよそ1/10秒を要し、一方、薬剤注入(drug delivery)は通常1秒未満で行われる。このやり方によつて、注射器体12が十分な速度を得るので、赤色骨髓への針14の侵入は、注射器体12と針14の運動量により、迅速でかつ中断されない1つの動きで行われる。この方法による運動量に頼るならば、皮膚または骨上に針が静止しているときに針にかけた穿刺力によって穿刺される場合に必要とされる直径よりも小さい直径の針を用いることができる。薬剤注入が完了したとき、術者は胸骨を押しつけている圧力を取り除き、針戻しスプリング38は、図5に示すように主容器筒16の容器18内へと針14を引っ込める。

図6ないし図12は、赤色骨髓に薬剤を迅速に送り込むためのまた別の装置100を示している。装置100は、前筒部104を覆う使用後開放防止用の円筒形保護カバー102をそなえているが、これは、装置100が患者の体に押しつけられ、かつ、該装置が始動されるときを除いて、針14が決して露出させられないようにするためである。カバー戻しスプリング106が、保護カバー102と、該装置の円筒形生容器筒110の肩部108との間に位置する。保護カバー102は、装置100の始動ハンドル114の中へ入

る末端112を有する。末端112は、タブ式ロック機構116を備え、同機構は、いったん始動されると、図8に示した伸出した位置から、容器104に対して、図9に示した引っ込められた位置まで保護カバー102が移動させられるのを防ぐ。該固定機構116は2つの部分から成っている。すなわち、保護カバー102と始動ハンドル114との間で末端112の回りを取り囲むロック118、およびロック118上に同心的に位置するスリーブ120である。ロック118は、円筒形ベース124から始動ハンドル114後方向に伸びている多数のスプリングタブ122を有する。スリーブ120は、多数の突起126を有するが、これらはスプリングではなく、同様の円筒形ベース128からタブ122を越えて後方に伸びている。装置100の使用前には、図8に示した位置における、装置100の部分については、スリーブ120の円筒形ベース128は、ロック118のスプリングフィンガー122の上で静止してそれらを押さえつけている。封入膜134が容器104の内側に、穴136を覆うように設けられ、装置使用前の針14を保護する。

装置100の使用に際して、保護カバー102が例えば成人胸骨または小児脛骨に対して押しつけられるときは、押し下げられた位置のスプリングフィンガー122とともに、前記保護カバー102は、図9に示される位置まで容器104に向けて自由に引っ込むこ

とができる。保護カバー 102 が容器 104 の方へ進むにつれ、スリープ 120 の突起 126 は始動ハンドル 114 の肩部 (shoulder) 130 と噛み合い、それによって、スリープ 120 のベース 128 はロック 118 のベース 124 の上を押し下げられ、図 9 に示すようにロック 118 のスプリングフィンガー 122 を外側に撥ね出させる。成人胸骨または小児の脛骨に装置 100 を押しつけ続けると、本体 108 および始動ハンドルが図 1 ないし図 5 の実施例と同様に発動位置に達するまで、図 10 に示すように保護カバー 102 および容器 104 が始動ハンドル 114 の中へ移動させられる。そのとき発射が開始し、針 14 が胸骨または脛骨中に侵入して、図 11 に示されるように図 1 ないし図 5 の実施例と同じ様で薬剤は針 14 を通って赤色骨髓の中に放出される。装置 100 がもはや患者に押しつけられていなくなったらとき、スプリング 106 の力によって保護カバー 102 は、図 12 に示すように元の位置に復帰させられる。スプリングタブ 122 が外側に向けて撥ね出しているので、それらは、始動ハンドル上の肩部 130 の前方の肩部 132 と噛み合い、保護カバー 102 を、針 14 を覆うように固定する。したがって針は、装置 100 が実際に患者に押しつけられているときを除いて決して露出させられず、さらに針 14 は、たとえ装置が再び患者にまたはどのような物体に押しつけられても、作動後に再び露出さ

せられることはない。主スプリング 34 に加えて、部材 140 によって主スプリングと離されている第二のスプリング 138 が設けられ、針が完全に伸進したときも依然として針 14 を押し進めるスプリング力が存在していることを保証する。既に示され、記述されたことを除き、本発明の図 6 ないし図 10 の実施例の構成および作用は、図 1 ないし図 5 の実施例のと同じである。

図 13 は、装置 10 および 100 で使用される針 14 の細部を示している。針 14 は、穴のない、円錐形の先端 150 に向か、その長軸にそって微かに先細りとなっている。この先細りによって、針 14 と骨 156 との間の密閉状態が促進される。針の先端 150 は穴をもたない。なぜならば、その位置にある穴は、骨 156 を穿刺している間に詰まり易いからである。穴 158 は、円錐形先端 150 より後ろに位置している。薬剤 32 の貯蔵容器（図 1）とつながって針の長軸方向にわたる中央の内腔 160 に同穴は通じている。穴 158 は針 14 の外周に位置をずらせて配置され、針の側面にそって鉛直に伸びるスリット 162 に通じている。穴 158 およびスリット 162 のこのような構造および配置は、赤色骨髓 166 の中の結合組織小球 (a tissue globule) 164 によって部分的に同穴が閉鎖されている場合でも、穴 158 の一つからの薬剤 32 の放出を可能にする。

時宜にかなって中枢循環系に投与される場合に、特定の救急医療の場合に救命効果を示し得る薬剤の例、すなわち装置 10 および 100 に充填できる候補薬剤を下表に示す：

薬剤	救急事態
エビネフリン (Epinephrine) 類、	心拍停止： アナフィラキシーショック
ナロキソン (Naloxone)	麻酔薬の過剰投与
硫酸アトロピン (Atropine sulfate)	有機リン酸化合物中毒
ベナドリル (Benadryl)	アナフィラキシーショック
TPA (組織プラスミノーゲン賦活剤)	心筋梗塞
ペイリウム (Valium)	痙攣或は発作
ペントバルビタールナトリウム (Sodium pentobarbital)	痙攣或は発作
リドカイン (Lidocaine)	不整脈

すべての上記救急事態は生命を脅すものであるか、又は脅かし得るものである。上記薬剤の血管内注入によって救命が可能である。上記の非常事態では、治療の数秒の遅れさえ生死にかかる。開示した発明は、これらの薬剤を、しばしば 1 または 2 秒以内に中枢循環系に投与することができ、最少の訓練を経ただけの素人が安全かつ効果的に実施でき、さらに全体として、救急医療のための安全で効果的な自動化された極めて迅速な手段を提供する。

なぜならば、はずみが針を皮質 (cortical bone) を通して赤色骨髓に進めるのに用いられるので、たとえ細いゲージの針、例えば 20 から 25 ゲージ (25 gauge) の、単純な鉛筆型針の、複数の側面孔を有するものでも適切に侵入させられる。先に挙げた薬剤の殆どについての有効量は極めて少容積 (例えば 0.1 から 0.2 ml またはそれ未満) で運ぶことができる。そのような細いゲージの針でも迅速な薬剤注入に用いることができる。また別に、より太い針 (12 から 18 ゲージ) で、単純な鉛筆型先端或は前述のデザインのいずれのものであっても、1.0 から 5.0 ml の流动体を迅速に投与するために用いることができる。本発明およびこれらの針によって、1 から 2 秒またはそれ未満の短い時間で循環系に効果的に薬剤を送り込むことができる。

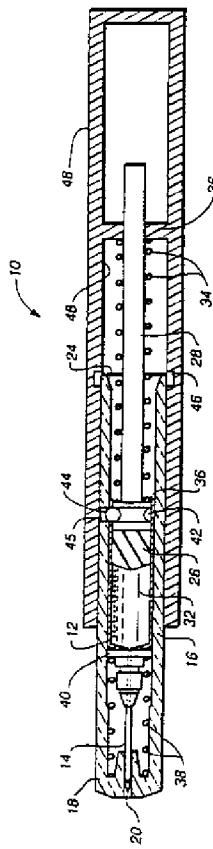
本発明は好ましい二つの形態で示されているが、本

発明についての種々の変形が可能であろう。例えば、患者に装置を押し当てる前に、撃鉄に相当するものをセットし、または薬剤を充填して、患者に適切な圧力を装置を押しつけた後は単に発射するだけで済むよう、前記装置を構成することもできる。前記装置 10 および 100 は、骨内輸液 (IO infusion) 用に構成されたものとして記載されている。患者に押しつけることによって自動的に注射のためのスプリング賦勢が行われる自動注射器の同じ原理を、皮下注射用の、または筋肉内注射用の自動注射器にも同様に適用することができます。

薬剤の、循環系への自動化された安全で効果的な注入のための装置および方法が提供されたということが、当業者には今や容易に理解できたであろう。前記装置および方法は、赤色骨髄を含む骨を自動的に穿刺し、針を赤色骨髄に入れ、さらに流動体を赤色骨髄を介して循環系に輸液する。該装置および方法は、使用前および使用後に自動的に針を覆い、針による偶発的な穿刺を防ぐ。この装置および方法は、成人の胸骨または小児の腰骨のいずれについても用いることができる。この装置の針は、そのような装置および方法での使用に特に叶うように構成されている。

さらに、記載された発明の形態および詳細を種々に変更できることは、当業者にとって明白であろう。そのような変更が、ここに添付された請求の範囲内に含

まれることが意図されている。



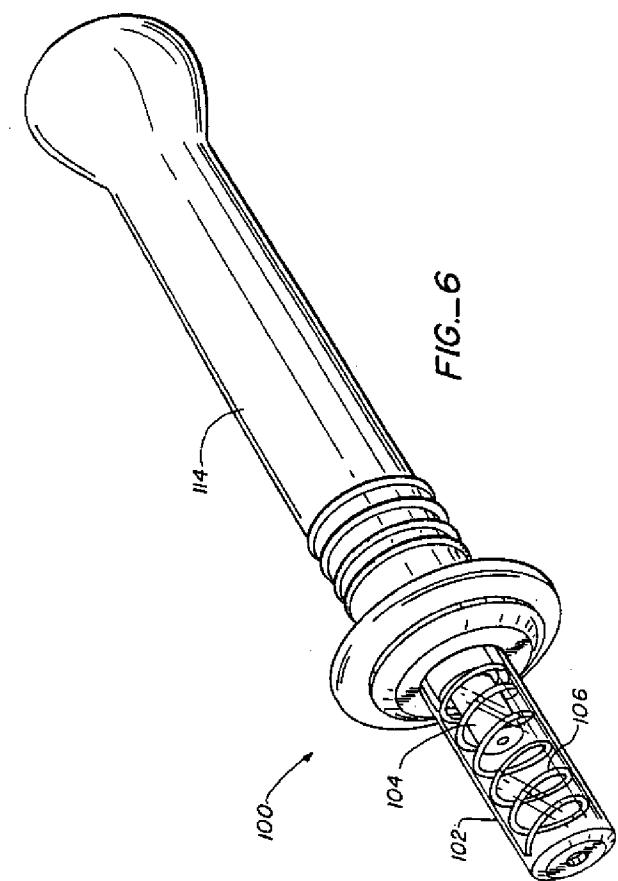
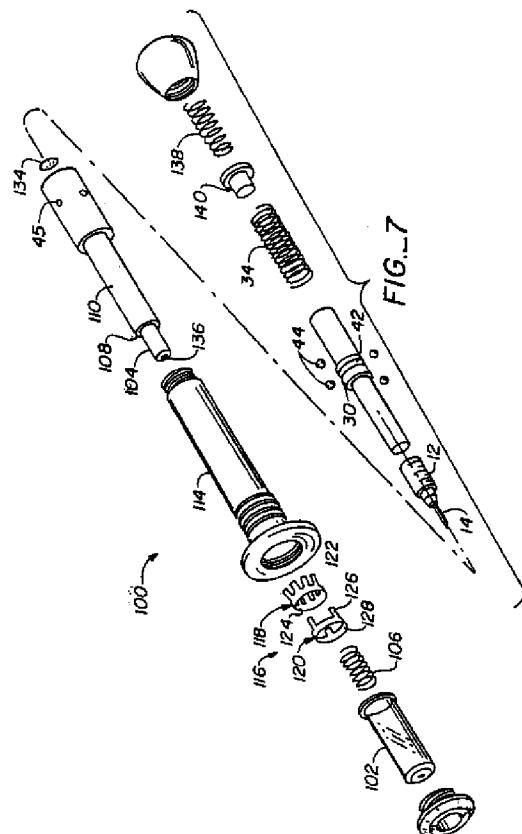


FIG.-6



10

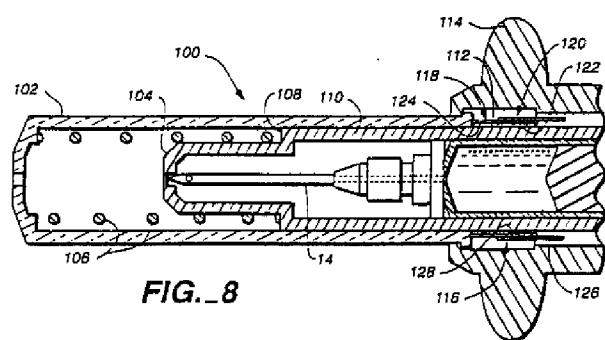


FIG. 8

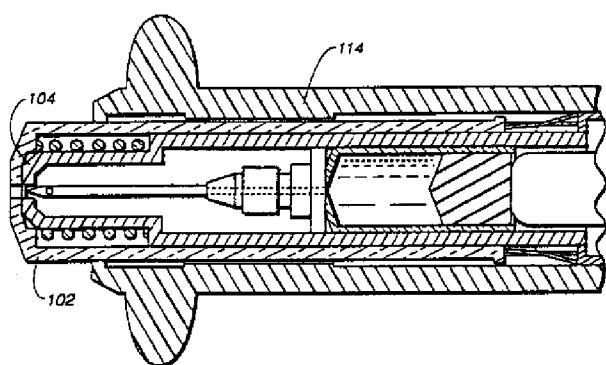


FIG._10

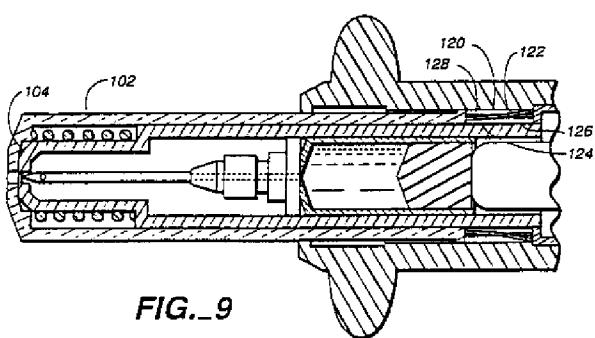


FIG._9

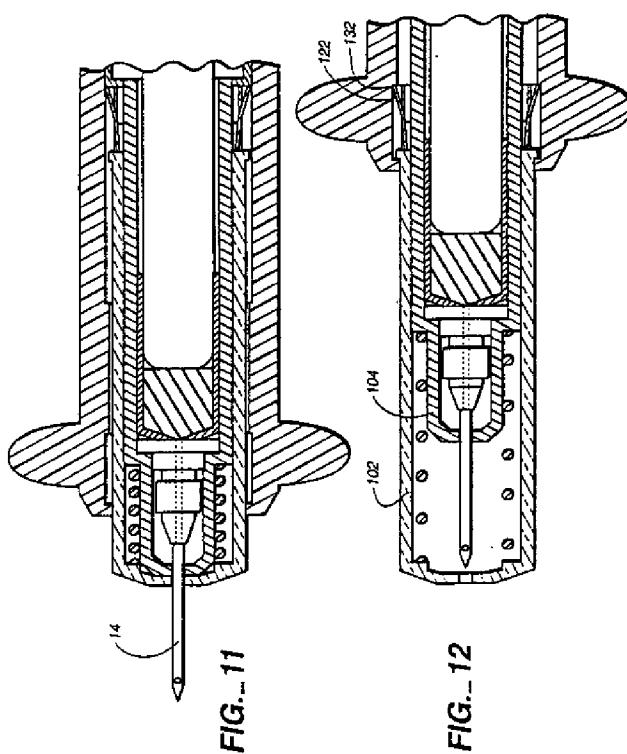


FIG. 11

FIG. 12

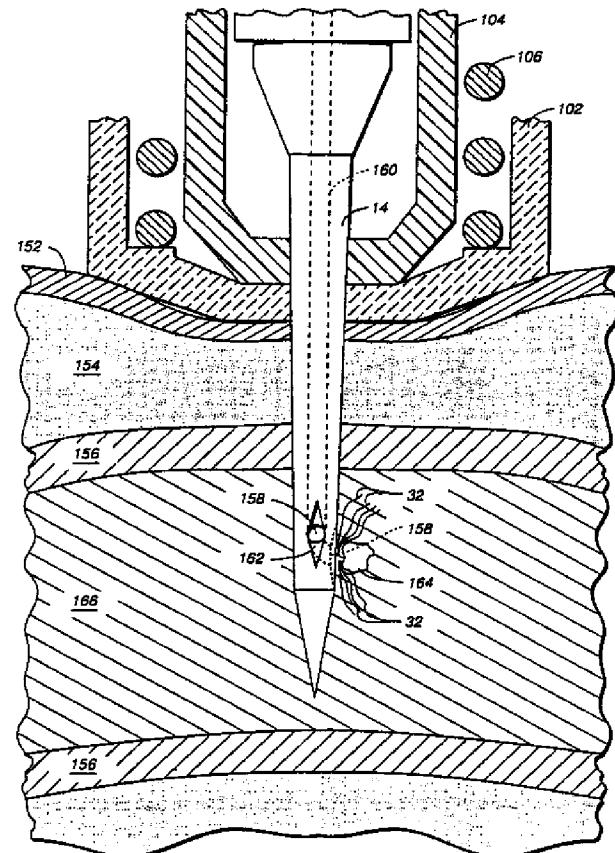


FIG. 13

国際調査報告		International application No. PCT/US92/03506
A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER IPC(3) : A61M, 5/10, 5/15 US CL : 606/135		
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
B. VITIERS SEARCHED		
Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) U.S. : 604/134,136,137,271,274		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched		
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used) NONE		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	U.S.A. 4,570,693 (PHILLIPS ET AL) 22 JULY 1985 (Entire document)	1-4,8-10,15-17,21
Y	U.S.A. 3,797,469 (SARNOFF) 19 MARCH 1974 (Entire document)	1-4,8-10,15-17,21
Y	U.S.A. 4,476,781 (PHILLIPS ET AL) 30 JUNE 1985 (Entire document)	1-4,8-10,15-17,21
Y	U.S.A. 4,394,055 (SUDNAK) 16 JANUARY 1983 (Figures 3-4)	5
A	U.S.A. 4,475,204 (HADFORD) 23 JUNE 1985	
<input checked="" type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input type="checkbox"/> See patent family INDEX.		
<p>* Specific references of cited documents:</p> <p>'A' document defining the general state of the art on which it is not considered to be of prior art reference</p> <p>'B' earlier document published or after the international filing date</p> <p>'C' document which may throw doubt on priority claimed or which it refers to or which is cited to establish date of either claims or other documents referred to</p> <p>'D' document referring to an oral disclosure, i.e., exhibition or other means</p> <p>'E' document published after the international filing date but later than the priority date claimed</p>		
Date of the actual completion of the international search		Date of mailing of the international search report
03 AUGUST 1992		28 OCT 1992
Name and mailing address of the ISA/Commissioner of Patents and Trademarks Box PCT Washington, D.C. 20531		Authorized officer: <i>Paul J. Hirsch</i> Telephone No.: (703) 308-0858
Facsimile No.: NOT APPLICABLE		

Form PCT/ISA/210 (continuation of second sheet)(July 1992)*

C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		International application No. PCT/US92/03506
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	U.S.A. 4,700,830 (HAMACHER) 19 DECEMBER 1988 (Entire document)	6-7,11-12
Y	U.S.A. 4,436,877 (MASSAU) 13 JUNE 1984 (Entire document)	6-7,11-12 13-14
A	U.S.A. 4,578,054 (SARNOFF ET AL) 25 MARCH 1986	
A	U.S.A. 4,710,180 (JOHNSON) 01 DECEMBER 1987	
A	U.S.A. 4,455,510 (RIGBY) 01 MAY 1984	
A	U.S.A. 4,850,967 (COSMAI) 25 JULY 1989	

Form PCT/ISA/210 (continuation of second sheet)(July 1992)*